

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **Pr CARBAGLU**

#### **Comprimés dispersibles d'acide carglumique**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CARBAGLU** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CARBAGLU**.

#### **Pour quoi CARBAGLU est-il utilisé?**

CARBAGLU est utilisé chez les adultes et les enfants qui présentent un déficit en une enzyme du foie appelée N-acétylglutamate synthase (NAGS) :

- Pour traiter un taux élevé d'ammoniac dans le sang. Il peut être utilisé avec d'autres traitements. Cela comprend : hémodialyse, autres médicaments pour diminuer le taux d'ammoniac et régime pauvre en protéines
- Pour maintenir le ammoniac sanguin à un niveau normal.

CARBAGLU est également utilisé avec d'autres traitements pour diminuer le taux sanguin d'ammoniac chez les adultes et les enfants qui présentent une crise d'hyperammoniémie (taux extrêmement élevé d'ammoniac dans le sang) due à des affections appelées acidémie propionique (AP) ou acidémie méthylmalonique (AMM).

#### **Comment CARBAGLU agit-il?**

CARBAGLU active une enzyme dans votre foie pour aider à éliminer l'ammoniac de votre sang. L'ammoniac est particulièrement toxique pour le cerveau. Le CARBAGLU diminue les niveaux d'ammoniac dans le sang. Cela peut contribuer à réduire ou supprimer ces effets toxiques.

#### **Quels sont les ingrédients dans CARBAGLU?**

Ingrédient médicinal : acide carglumique.

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, fumarate de stéaryle sodique

#### **CARBAGLU est disponible sous la forme posologique suivante :**

Comprimé dispersible, 200 mg.

Le comprimé peut être divisé en parts égales.

#### **Ne prenez pas CARBAGLU si :**

- vous êtes allergique à l'acide carglumique, à l'un des ingrédients non médicinaux ou à un composant du contenant;
- vous allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CARBAGLU, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables**

**et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Le traitement par CARBAGLU doit être commencé sous le contrôle d'un professionnel de la santé spécialisé dans votre maladie. La dose sera ajustée par votre professionnel de la santé afin de maintenir votre taux sanguin d'ammoniac dans les valeurs normales.**

**Épisodes de taux élevé d'ammoniac dans le sang :** votre taux d'ammoniac peut augmenter rapidement. Si vous avez un taux sanguin d'ammoniac trop élevé, vous devez recevoir un traitement immédiatement. L'ammoniac est toxique, en particulier pour le cerveau. Des taux d'ammoniac élevés peuvent entraîner une diminution de la conscience et un coma. Lors d'épisodes de taux élevés d'ammoniac dans le sang, votre professionnel de la santé vous dira quoi faire. Votre professionnel de la santé pourra vous recommander d'augmenter vos apports en calories et de ne pas consommer de protéines. Lorsque votre taux d'ammoniac sera revenu dans les valeurs normales, votre professionnel de la santé vous dira si vous pouvez à nouveau consommer des protéines ou si vous devez continuer à restreindre votre apport en protéines.

**Surveillance et analyses de sang :** votre professionnel de la santé contrôlera régulièrement votre foie, vos reins et votre cœur, afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Il surveillera également votre état mental, votre apport en protéines et votre état nutritionnel général. Chez les enfants traités par CARBAGLU, la croissance et le développement seront également surveillés. CARBAGLU peut entraîner des résultats anormaux des analyses de sang. Votre professionnel de la santé déterminera à quel moment des analyses de sang doivent être réalisées et interprètera les résultats. Il s'assurera que CARBAGLU est efficace pour vous et ne provoque pas d'effets nocifs.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CARBAGLU :**

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie tels que la carbamazépine, le phénobarbital, le topiramate et le valproate;
- corticostéroïdes, utilisés pour traiter l'inflammation et affaiblir le système immunitaire;
- halopéridol, utilisé pour traiter les troubles mentaux.

**Comment prendre CARBAGLU :**

- La dose quotidienne de CARBAGLU doit être divisée en deux à quatre doses.
- Prendre CARBAGLU avant les repas ou l'alimentation par sonde.
- NE PAS écraser les comprimés de CARBAGLU ni les avaler entiers.
- Mélanger toujours CARBAGLU avec au moins 2,5 ml d'eau. Les comprimés de CARBAGLU ne se dissolvent pas complètement dans l'eau. Une partie du comprimé peut rester dans le récipient de mélange.
- Le mélange a un goût légèrement acide.

- Par voie orale :
  - avaler CARBAGLU immédiatement après l'avoir mélangé à de l'eau;
  - rincer le récipient avec plus d'eau;
  - avaler ce volume d'eau supplémentaire immédiatement comme partie de votre dose.
- Par voie orale à l'aide d'une seringue orale pour les enfants :
  - mélanger CARBAGLU avec 2,5 ml d'eau. Agiter doucement pour faire dissoudre,
  - remplir la seringue orale avec le mélange et administrer immédiatement,
  - remplir à nouveau la seringue avec de l'eau (au moins 1 à 2 ml) et administrer immédiatement,
  - recommencer jusqu'à ce qu'il ne reste plus de parties du comprimé dans la seringue.
- Par sonde nasogastrique/sonde de gastrostomie :
  - administrer CARBAGLU immédiatement après l'avoir mélangé à de l'eau;
  - administrer par poussée rapide sur le piston d'une seringue;
  - rincer avec de l'eau supplémentaire pour nettoyer la sonde nasogastrique.

#### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre poids et du taux d'ammoniac dans votre sang. Ne modifiez pas votre dose sans consulter votre professionnel de la santé.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CARBAGLU, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

En cas de surdosage, les symptômes suivants pourraient survenir : rythme cardiaque rapide, transpiration abondante, toux avec mucosités, fièvre et agitation.

#### **Dose oubliée :**

En cas d'oubli d'une dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CARBAGLU?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CARBAGLU. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- fièvre;
- diarrhée, douleurs abdominales;
- inflammation des amygdales, otite, infections du nez et de la gorge, autres infections;

- maux de tête.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
<b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	
<b>Apnée</b> (arrêt de la respiration pendant de courtes périodes)			✓
<b>Somnolence</b>	✓		
<b>Encéphalopathie</b> (dysfonctionnement du cerveau) : agitation, modifications de l'état mental, confusion, difficulté à penser, désorientation, fluctuations de l'état de conscience, hallucinations, contractions musculaires soudaines involontaires, tremblements ou secousses musculaires			✓
<b>Entérocolite infectieuse</b> (inflammation de l'appareil digestif) : fièvre, diarrhée, nausées, vomissements, crampes ou abdominales, perte d'appétit		✓	
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : douleur thoracique lors de la respiration ou de la toux, confusion, toux pouvant produire des mucosités, fatigue, transpiration et frissons, nausées, essoufflement			✓
<b>Convulsions</b> (crises convulsives) : tremblement incontrôlable avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Vomissements</b>	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver CARBAGLU au réfrigérateur (entre 2 °C et 8°C).

Après la première ouverture du flacon de comprimés :

- garder le flacon bien fermé pour protéger le médicament de l'humidité;
- jeter le flacon un mois après l'ouverture initiale.

### Pour en savoir davantage au sujet de CARBAGLU :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <https://www.recordatirarediseases.com/ca/products>, ou peut être obtenu en téléphonant au 877 827-1306.

Le présent dépliant a été rédigé par Recordati Rare Diseases Canada Inc.

Dernière révision : 19 août 2024